



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10274624 A**(43) Date of publication of application: **13 . 10 . 98**

(51) Int. Cl.

G01N 21/78**G01N 21/27****G01N 33/52****G01N 33/543**(21) Application number: **10049895**(22) Date of filing: **02 . 03 . 98**(30) Priority: **12 . 11 . 93 EP 93 93309053**(62) Division of application: **07513594**

(71) Applicant:

UNIPATH LTD

(72) Inventor:

**CATT MICHAEL
MUNDILL PAUL HENRY CHARLES
PRIOR MICHAEL EVANS**(54) **TEST STRIP READER**

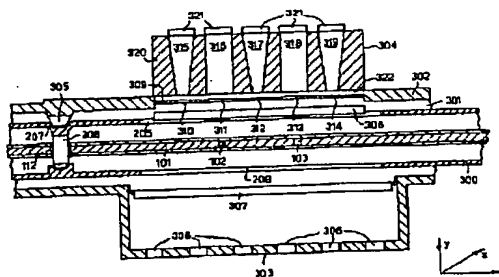
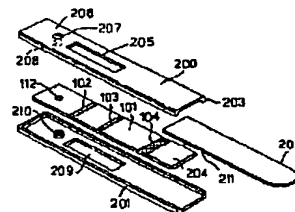
even in a home.

(57) Abstract:

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

PROBLEM TO BE SOLVED: To perform quantitative assay accurately and quickly by containing the part including the detecting zone of an assay unit in a containing means and providing a detection zone on a passage between an intensity sensor for uniform diffusion electromagnetic radiation and a radiation source.

SOLUTION: An assay strip 101 is contained between the upper and lower parts 200, 201 of a casing such that a water absorbing sample containing member 202 can elongate outward from one end 203. The upper and lower parts 200, 201 are provided, respectively, with openings 205, 209 and recesses 207, 210. A protrusion 305 in a slot 301 facing a light source 303 is fitted in the recess 207 and positioned in place. A plurality of LEDs 306 of the light source 303 irradiate the assay strip 101 through a diffuser 307 and the opening 209 and the light reaches to a plate 309 through the opening 205 and a diffuser 308. The plate 309 is provided with openings 310-314 corresponding to the detection line on the assay strip 101 and a photodetector 321 is provided at the distal end of each opening 310-314. This structure realizes a test strip reader which can be used easily



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-274624

(43) 公開日 平成10年(1998)10月13日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

G 0 1 N 21/78
21/27
33/52
33/543

5 9 5

G 0 1 N 21/78
21/27
33/52
33/543

A
Z
B

5 9 5

審査請求 未請求 請求項の数28 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願平10-49895
(62) 分割の表示 特願平7-513594の分割
(22) 出願日 平成6年(1994)11月8日

(31) 優先権主張番号 9 3 3 0 9 0 5 3 . 2

(32) 優先日 1993年11月12日

(33) 優先権主張国 オーストリア (A T)

(71) 出願人 596129787

ユニバス・リミテッド

イギリス国、ハンブシャー・アール・ジ
ー・24・0・ビー・ダブリュ、ペイジング
ストーク、ウエイド・ロード (番地なし)

(72) 発明者 マイケル・キャット

イギリス国、ノーサンプトン・エヌ・エ
ヌ・8・5・エックス・ジー、ウエリンバ
ラ、ブランプトン・クローズ・14

(74) 代理人 弁理士 川口 義雄 (外1名)

最終頁に続く

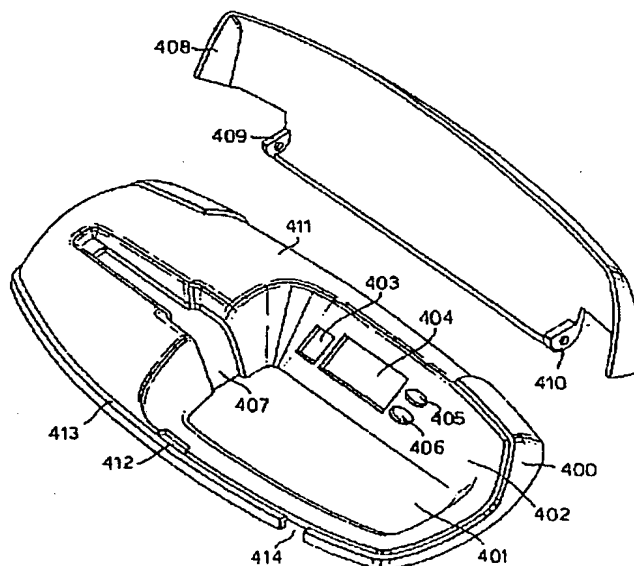
(54) 【発明の名称】 テストストリップ用読取り装置

(57) 【要約】

【課題】 正確な定量検定情報を単純かつ費用効果の高い方法で素早く得ることができる検定結果読み取り装置を提供する。

【解決手段】 可視光線などの電磁放射線が厚さ方向に透過可能なストリップ、シート、または層の形態をとるキャリアの比較的狭小なゾーンに検出可能な材料を集中させて実施した検定の結果の読取り装置であって、キャリアの片面全体にわたってほぼ均一な入射電磁放射線にキャリアの片面の少なくとも一部を露出し、前記一部が前記狭小な部分を含み、キャリアの他面から発生する電磁放射線を測定して検定結果を判定する読取り装置。前記放射線は拡散光であることが好ましい。

Fig.4a.



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 電磁放射線が厚さ方向に透過可能なストリップまたはシートの形態をした多孔質、液体浸透性のキャリアと併用され、前記キャリアが検出ゾーンを含み、前記検出ゾーンに固定した結合剤に直接的または間接的に検出可能材料を特異的に結合することにより、前記検出ゾーンで検定結果を明らかにし、前記電磁放射線に対する反応を捕えて前記材料の検出を行う検定結果読取り装置において、

a) 前記検定装置の少なくとも一部分を収容する収容手段であって、前記部分が前記検出ゾーンを含む収容手段と、

b) 前記収容手段と関連する読取り手段であって、

i) 少なくとも一つの均一な拡散電磁放射線の線源、および

ii) 前記電磁放射線の強度を検出することができる一つまたは複数のセンサを備える読取り手段とを備え、前記検定装置の前記一部が前記収容手段内に収容される場合に、前記検出ゾーンが前記線源と前記センサとの間にある経路に配設されるように前記線源および前記センサが配置されている検定結果読取り装置。

【請求項 2】 前記一つまたは複数のセンサの前方に拡散体を有し、前記拡散光源からの電磁放射線が、前記一つまたは複数のセンサに到達する前に前記拡散体を通過しなければならないようになっており、前記検定装置の前記検出ゾーンが、前記拡散光源と前記拡散体との間にある経路に配設されている請求の範囲第 1 項に記載の検定結果読取り装置。

【請求項 3】 前記電磁放射線が光である請求の範囲第 1 項または第 2 項に記載の検定結果読取り装置。

【請求項 4】 前記光がパルス化されており、好ましくは、前記光のパルス周波数が少なくとも約 1 kHz であることを特徴とする請求の範囲第 3 項に記載の検定結果読取り装置。

【請求項 5】 電磁放射線が拡散して厚さ方向に透過可能な多孔質、液体浸透性のキャリアストリップまたはシートを備える検定装置であって、前記キャリアがケーシング内にあって、少なくとも一つの検出ゾーンを含み、前記検出ゾーンに固定した結合剤に直接的または間接的に検出可能材料を特異的に結合させることにより、前記検出ゾーンで検定結果を明らかにし、前記電磁放射線に対する反応を捕えて前記材料の検出を行い、外部線源から出る電磁放射線が前記装置を透過できるようにする電磁放射線透過領域を前記ケーシングが備え、前記検出ゾーンが、前記電磁エネルギー透過領域の間の電磁放射線経路にある検定装置。

【請求項 6】 前記電磁放射線が、光、好ましくは可視光を含む請求の範囲第 5 項に記載の検定装置。

【請求項 7】 前記検出可能材料が、粒子性直接標識である請求の範囲第 5 項または第 6 項に記載の検定装置。

【請求項 8】 前記キャリアストリップまたはシートが、紙、ニトロセルロースなどを含み、好ましくは厚さ 1 mm を超えない請求の範囲第 5 項から第 7 項のいずれか一項に記載の検定装置。

【請求項 9】 検定装置および検定結果読取り装置を備える試験キットであって、

a) 前記検定装置は、電磁放射線が拡散して厚さ方向に透過可能な多孔質、液体浸透性キャリアストリップまたはシートを備え、好ましくは前記キャリアがケーシングまたはカバー内にあって、少なくとも一つの検出ゾーンを含み、前記検出ゾーンに固定した結合剤に直接的または間接的に検出可能材料を特異的に結合することにより、前記検出ゾーンで検定結果を明らかにし、

b) 外部線源から出る電磁放射線が前記検定装置を透過できるようにする電磁放射線透過領域を（前記ケーシングまたはカバーが存在すれば）前記ケーシングまたはカバーが備え、前記検出ゾーンが、前記透過領域の間の経路にあり、

c) 前記少なくとも一つの検出ゾーンを読取り手段に提供するために、前記検定結果読取り装置が、前記検定装置の少なくとも一部を収容する収容手段を含み、前記一部が前記少なくとも一つの検出ゾーンを含み、前記読取り手段が、均一な電磁放射線の線源と、前記検定装置を前記収容手段に挿入すると電磁放射線が前記検定装置を通過し、前記検定装置から現われる電磁放射線の強度を前記センサで検出できるように配置した一つまたは複数のセンサとを備える試験キット。

【請求項 10】 前記収容手段が、前記装置の対応するインターロック手段と噛み合うインターロック手段を備え、前記読取り装置が前記装置を収容すると、前記検出ゾーンが前記読取り装置に対して所定の空間的關係を有する位置に確実に配置され、維持される請求の範囲第 9 項に記載の試験キット。

【請求項 11】 前記収容手段が、前記装置の前記収容によって始動される作動手段を含み、前記作動手段により、前記検出ゾーンの前記読取りが開始される請求の範囲第 9 項または第 10 項に記載の試験キット。

【請求項 12】 前記検出装置が、前記キャリアに関連する対応登録手段と噛み合う内部登録手段を含むケーシングまたはカバーを有し、前記装置ケーシングまたはカバー内の前記検出ゾーンが前記ケーシングまたはカバーの前記インターロック手段に対して所定の空間的關係を有する位置に配置されるようになっている請求の範囲第 9 項から第 11 項のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 13】 前記内部登録手段が、前記キャリアの穴または凹部と噛み合うピンなどを備え、前記検出ゾーンが、前記穴または凹部に対して前記キャリア上の所定位置にある請求の範囲第 12 項に記載の試験キット。

【請求項 14】 前記線源から出る前記電磁放射線が、拡散放射線である請求の範囲第 9 項から第 13 項のいづ

れか一項に記載の試験キット。

【請求項 15】 前記電磁放射線が光である請求の範囲第 9 項から第 14 項のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 16】 前記線源から出る前記電磁放射線がパルス化されている請求の範囲第 9 項から第 15 項のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 17】 前記キャリアストリップまたはシートが、紙、ニトロセルロースなどを含み、好ましくは厚さ 1 mm を超えない請求の範囲第 9 項から第 16 項のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 18】 前記検出可能材料が、粒子性直接標識を含む請求の範囲第 9 項から第 17 項のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 19】 前記電磁放射線が、前記粒子性直接標識が強力に吸収する波長の可視光である請求の範囲第 18 項に記載の試験キット。

【請求項 20】 検定装置が、キットの一部として与えられた複数の同様な検定装置のうちの一つである請求の範囲第 9 項から第 19 項のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 21】 サンプル液体内のアナライトの濃度を測定する方法であって、請求の範囲第 9 項から第 20 項のいずれか一項に記載の試験キットを使用する方法。

【請求項 22】 検出可能材料を多孔質のシートまたはストリップの狭小なゾーンに集中させて実施した検定の結果を読み取る検定結果測定装置であって、

- a) 前記検出可能な材料により強力に吸収される波長を有する拡散光の光源と、
- b) 前記光源からの入射光を感知する感知手段と、
- c) 前記光源と前記センサの間にある光路内に、前記狭小なゾーンを有する前記多孔質のシートまたはストリップを保持する手段と、
- d) 前記感知手段に接続され、前記検出可能材料の前記狭小なゾーンへの集中度の判定基準を、感知した入射光から明らかにするようにプログラムされた電子手段とを備える検定結果測定装置。

【請求項 23】 前記拡散光がパルス化されており、前記感知手段の制御により前記感知手段が前記パルス化光と同位相の入射光だけを感知するように、前記電子手段のプログラムを行い、好ましくは前記パルス化光のパルス周波数が、少なくとも約 1 kHz である請求の範囲第 22 項に記載の装置。

【請求項 24】 電磁放射線が厚さ方向に透過可能なストリップ、シート、または層の形態をしたキャリアの比較的狭小なゾーンに検出可能材料を集中させることによって実施した検定の結果を「読み取る」方法であって、前記キャリアの片面の少なくとも一部を、前記片面全体にわたってほぼ均一な入射電磁放射線に露出し、前記一部が前記ゾーンを含み、前記キャリアの他面から現われ

る電磁放射線を測定して前記検定結果を判定する方法。

【請求項 25】 前記入射電磁放射線の強度が、前記キャリアの前記露出部分上でほぼ均一である請求の範囲第 24 項に記載の方法。

【請求項 26】 前記入射電磁放射線が拡散放射線である請求の範囲第 24 項または第 25 項に記載の方法。

【請求項 27】 前記電磁放射線が、光、好ましくは可視光である請求の範囲第 24 項から第 26 項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 28】 前記検出可能材料が、粒子性直接標識である請求の範囲第 24 項から第 27 項のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

本発明は、検定結果の読取り装置、読取り装置と併用する検定装置、およびこれらの装置を使用する方法に関するものである。本発明の目的は、正確な定量検定情報を単純かつ費用効果の高い方法で素早く得ることができる検定結果読取り装置およびこれに関連するサンプル試験装置を提供することである。このような読取り装置、サンプル試験装置は、総合病院、診療所、家庭など、多様な場所で利用される。試験対象となるアナライト (analyte) も、状況により、広範囲にわたる。例えば、伝染病の病原菌やマーカー、患者の健康状態や病状の変化の指標となる体液内代謝物質、医薬品や不正使用薬物などの投与可能物質または注射可能物質である。特に本発明は、比較的習熟していない人が、とりわけ家庭において実施することができる検定に関するものであるが、これに限定されるものではない。妊娠検査などの家庭用検定装置は、現在では完成されたものになっている。ユーザに妊娠しているか否かを明らかにするだけで済む妊娠検査の場合、現在の技術によれば、検定結果を目で簡単に読み取ることができ、補助的機器をなんら必要としない。家庭用検定装置の主な狙いは、個人の健康や福祉の増進、生活向上を目的として人体の生理学的変化を検出することである。健康に対する消費者の意識が高まりつつあり、消費者が自分自身の体の状態を知ることができるようになってきている。このような状況の変化が、消費者個人と医療従事者 (GP) との間の意思の疎通を促している例もある。人体の生理学的変化を明らかにする検定は多数あるが、こうした検定は現在のところ高級な検査技術によってしか実施できない。被検者に関する有用な情報を提供するには、一般に以上のような検定によって正確な数値的結果、すなわち、体液中にある特定アナライトの濃度を明らかにする必要がある。したがって、特に家庭における体液サンプルの試験に適用できる検定システムであって、簡便なサンプル試験と、検定結果の単純かつ費用効果の高い数値的判定とを結び付けるシステムが必要となる。多数の検定装置が技術文献に記載されており、検定結果は光学機器で読み取るこ

とが可能であると述べられている。蛍光発光や光の反射率の使用がしばしば指摘されている。このような技法は、主に設備が整った実験室で利用するのにふさわしいものである。EP-A2-212599では、検出可能な信号集中ゾーンを備えた複式ゾーン検定要素を記載しており、ゾーン内における検定結果を示す検出可能信号は、電磁放射線によって測定できると指摘している。EP-A2-212599では、前記要素が、紙やニトロセルロースなど、多孔質繊維状材料で作成できると記載している。しかし、透過光を使って正確な測定を行う方法の実際については、詳細を明らかにしていない。試験ゾーンを取り囲み、試験ゾーンの先まで広がるテストストリップ領域上で入射電磁放射線が一樣であれば、検定ストリップなどの透過光を読み取ることにより定量情報が得られることが、本発明により判明した。一実施態様において、本発明は、光などの電磁放射線が透過可能なストリップ、シート、または層の形態をしたキャリアの比較的狭い領域に検出可能材料を集中させることにより実施した検定の結果を「読み取る」方法を提供するものであり、前記キャリアの一面の少なくとも一部分が、前記部分全体にわたってほぼ一樣な入射電磁放射線にさらされており、前記部分が前記ゾーンを含み、前記キャリアの他面から発生する電磁放射線を測定して前記検定結果を判定する。入射電磁放射線は、強度がほぼ一定であることが好ましい。例えば、レンズや光ガイドなど、従来の集束手段を使用して、電磁放射線のコリメート源を設け、平行な入射電磁放射線がキャリアの露出部分全体にほぼ直角に当たるようにすることによって、前記のように入射電磁放射線の強度を一定にすることができる。ところが、本発明のさらに好ましい実施例では、入射電磁放射線が拡散し、キャリアの露出部分に一樣に当たって散乱する。また別の実施例において、本発明は、電磁放射線が厚さ方向に拡散透過可能な、多孔質、液体透過性のキャリアストリップまたはキャリアシートを備えた検定装置を提供するものであり、前記キャリアはケーシング内に收容されており、前記検出ゾーンに固定した結合剤に検出可能材料を直接または間接に特異的に結合させることによって検定結果を明らかにする検出ゾーンを少なくとも一つ含み、前記材料の検出は前記電磁放射線に応答して行われ、前記ケーシングは、外部線源から放射された電磁放射線が前記装置に透過できるようにする電磁放射線透過領域を備え、前記検出ゾーンは、前記電磁放射線透過領域間の電磁放射線経路内にある。多孔質のストリップまたはシートは、紙、ニトロセルロースを含むことが好ましく、また厚さが1mm以内であることが好ましい。さらに別の実施例において、本発明は、検定装置および検定結果読取り装置を組み合わせた装置を提供するものであり、この組合せ装置には以下のような特徴がある。

a) 前記検定装置は、電磁放射線が厚さ方向に拡散透過

可能な、多孔質、液体浸透性のキャリアストリップまたはキャリアシートを備え、前記キャリアはケーシングまたはカバー内に收容されており、前記検出ゾーンに固定した結合剤に検出可能材料を直接または間接に特異的に結合させることによって検定結果を明らかにする検出ゾーンを少なくとも一つ含んでいる。

b) 前記ケーシングまたはカバーが存在する場合、ケーシングまたはカバーは、外部線源から放射される電磁放射線が前記装置に透過できるようにする電磁放射線透過領域を備え、前記検出ゾーンは、前記透過領域間の電磁放射線経路内にある。

c) 前記検定結果読取り装置は、前記検定装置の少なくとも一部分を收容する收容手段を備え、前記部分は、前記検出ゾーンを含み、前記検出ゾーンを読取り手段に提供し、前記読取り手段は、均一な電磁放射線の線源および一つまたは複数のセンサを備え、これらの線源およびセンサは、前記検定装置が前記收容手段に挿入されると、電磁放射線が前記検定装置を透過できるように、また前記検定装置から現われる電磁放射線の強度を前記センサによって検出できるように配置されている。前記收容手段が、前記検定装置の対応するインターロック手段と噛み合うインターロック手段を備え、前記読取り装置が前記検定装置を收容すると、前記検出ゾーンが前記読取り手段に対して所定の空間的關係を有する位置に確実に配設されるようになっていたことが好ましい。前記收容手段は、前記検定装置が收容されると始動する作動手段を含み、前記作動手段により前記検出ゾーンの前記読取りが開始されることが好ましい。検定装置にケーシングが設けられている場合は内部記録手段を前記装置ケーシングが含んでいると有利であり、この内部登録手段は、前記装置ケーシング内の前記検出ゾーンが、前記装置ケーシングの記録手段に対して所定の空間的關係を有する位置に配設されるように、前記キャリアと関連する対応登録手段に噛み合う。前記内部登録手段は、前記キャリアの穴、凹部などと噛み合うピンなどを備え、前記検出ゾーンが、前記穴または凹部に対して前記キャリア上の所定の位置にあることが好ましい。前記検定装置を製造する場合、前記対応登録手段を使用して、例えば試薬プリント技法により前記キャリアの前記検出ゾーンの正確な形成を容易にしたり、制御したりすることができる。これに加えて、あるいはこれに代わるものとして、前記登録手段により前記装置ケーシング内に前記キャリアを正確に配置する作業を容易にしたり、制御したりすることができる。さらに別の実施例において、本発明は、電磁放射線が厚さ方向に透過可能な多孔質、液体浸透性キャリアストリップまたはキャリアシートを備える検定装置と併用する検定結果読取り装置を提供するものであり、前記キャリアは、前記検出ゾーンに固定した結合剤に検出可能材料を直接的または間接的に特異的に結合させることによって検定結果を明らかにする検出ゾー

ンを少なくとも一つ含み、前記材料の検出は前記電磁放射線に応答に行われ、前記検定結果読取り装置は以下の構成要素を含む。a) 前記検定装置の少なくとも一部を収容する収容手段であって、前記一部が前記検出ゾーンを含む収容手段、

b) 前記収容手段と関連する読取り手段であって、

i) 少なくとも一つの、均一な拡散好ましくは電磁放射線の線源と、

ii) 前記電磁放射線の強度を検出することができる一つまたは複数のセンサとを備える読取り手段。

前記検定装置の前記一部が前記収容手段内に収容される場合、前記検出ゾーンが前記線源と前記センサの間にある経路に配設されるように前記線源および前記センサが配置されている。検定装置と読取り装置の組み合わせは、消費者に単体の試験キットとして供給することができる。ところが、一般に読取り装置は、消費者が何度も使用でき、(連続した多数回の試験の結果を評価できる電子式メモリ/データ処理装置を備え) 比較的長持ちする装置であるのに対して、試験装置は一回だけ使用した

あと廃棄するようになっている。したがって、試験装置は、読取り装置とは別にして、例えばマルチパックに入れて消費者に供給することもある。試験装置と読取り装置を正確にインターロックし、さらに試験装置内の検出ゾーンの位置を正確に登録すると、試験装置を読取り装置に挿入する都度、試験ゾーンは読取り装置の所定の定位置に配置されることになる。したがって、例えば、検出ゾーンの正確な位置がわからなければ走査装置が必要になるところであるが、センサになんらかの走査装置を含むことは重要ではないため、読取り装置内の光学システム(光源とセンサ)の構造を極力単純にしておくことができる。高級な光学読取り装置を使わずに済ませることにより、読取り装置/モニタのコストを削減することができる。光学読取り装置の構造を単純化すれば、読取り装置/モニタを小型化することができるため、家庭でも、時々手軽に本装置を使用することが容易になる。当然ながら、必要があれば読取り装置内に走査装置を含めることもできる。試験装置内に検出ゾーンを正確に配置する内部登録装置を設けるとさらに都合がよい点は、試験装置の自動製造および品質管理が容易になることである。例えば、排卵サイクルモニタの場合、消費者が毎月試験装置を使用しなければならないことを想定しているため、試験装置を低コストで大量に製造する必要がある。内部登録により、自動製造の実施および高スループットを得ることが容易になる。本発明の透過測定を実施するには、原則として、どんな電磁放射線でも使用することができる。電磁放射線は拡散可能であることが好ましい。電磁放射線は、可視領域あるいは近可視領域において光になっていることが好ましい。この光には、赤外光および紫外光が含まれる。検定の際に標識として用い

る検出可能材料は、可視領域あるいは近可視領域の光

と、例えば吸収により相互に影響し合う材料であるものと一般に想定している。選択した電磁放射線の波長は、標識により強い影響を受ける波長、例えば、強く吸収される波長、またはそのような波長に近い波長であることが好ましい。例えば、強く着色される物質が標識である場合、すなわち、材料の濃度が高いと人間の肉眼で見ることができる物質が標識である場合、理想的な電磁放射線は、相補的波長の光である。例えば、金属ゾル(金などのゾル)、非金属元素ゾル(セレンウム、炭素などのゾル)、染料ゾル、およびラテックス(ポリスチレン)

の着色粒子などの粒子状直接標識が、理想的な例である。ブルーに着色したラテックス粒子を例にとると、理想的な電磁放射線は、赤い可視光線であって、この光線はブルーの粒子に強力に吸収される。本発明の好ましい実施例において、センサに到達する透過電磁放射線は、拡散した放射線であるのがよい。拡散性は、電磁放射線がキャリアストリップまたはキャリアシートを透過する結果生じるものであるが、拡散性が高いエネルギーを射出する電磁放射線源によって拡散性が生じるほうがさら

に好ましい。本発明の好ましい実施例において、線源は拡散性の高い放射線を発生し、この放射線がほぼ透過するキャリアストリップまたはキャリアシートは、相対的にかなり弱い拡散体である。本発明において、拡散光またはその他の放射線を使用する第一の利点は、検定結果の読取りが検定装置の損傷または汚損の悪影響を受ける可能性が非常に低くなることである。例えば、拡散光ではなく集中光を使用した場合、放射線が透過しなければならない領域の検定装置の汚れや傷は、測定結果の精度に強い悪影響を与える。本発明による拡散光源を使用すると、ほぼ透明な検定装置内で行った検定の結果でも正確に判断できる検定結果読取り装置が得られ、検定結果が、検定装置のわずかな汚損や損傷(例えば浅いかき傷)の悪影響を受けない。本発明の好ましい実施例において、線源から射出される電磁放射線はパルス状になっている。検出器(センサ)を同期させ、パルス状放射線の線源とだけ同調して機能するようにすると、外部放射線、例えば、周囲光によって起こる可能性がある背景の干渉を排除することができる。検定は主に自然光、または人工光のもとで行い、後者の場合の方が頻度が高いものと想定している。人工光は、通常パルス状(普通50~100Hz)になっているが、これは電源が交流であることが原因である。読取り装置内での検定装置の照明にパルス状放射線源を採用すると、自然光の侵入を無視することができる。パルスの周波数を、有効な人工光線の波長とは大きく異なるように選択すると、人工光による干渉を完全に防止することもできる。エネルギーのパルス周波数は、少なくとも約1kHzあることが好ましい。理想的なパルス周波数は、約16kHzである。同期パルス化感知を行うのに必要な電子機器は、当業者にとってなじみの深いものである。パルス光を使用する

と、モニタを「耐光性 (light tight)」にする必要がないので、非常に都合がよい。これにより、モニタの構造が単純化されるだけでなく、モニタを「開いた」状態で検定結果を読み取ることができ、したがって、ユーザが行う操作が簡単になる。光またはその他の電磁放射線の線源は、従来の構成要素を備えることができる。理想的な例としては、市販されているLEDがあり、試験ゾーンに集中している検出可能材料が強力に吸収する適当な波長の光が発生するように選択することが好ましい。LEDから発生する光は、検定装置に到達する前に、強力な拡散体を通過することが好ましい。望ましい場合には、LEDを配列して、順に通電することができる。適当な拡散体は、例えば、プラスチック材料で作ることができ、市販されている。必要な場合には、二酸化チタニウムや硫酸バリウムなどの粒子性材料を混入することによって、拡散材料の光散乱特性を向上させることができる。理想的な拡散材料は、二酸化チタニウムを含有するポリエステルまたはポリカーボネートでできている。粒子性材料の含有レベルは、重量で少なくとも約1%、好ましくは約2%である。拡散体を使用することによって、検定ストリップの対応領域はすべて同時に測定することができ、線源から出力される光の差は解消される。射出される光を検出するセンサは、フォトダイオード、例えば、シリコンフォトダイオードなど、従来の構成要素でよい。第2の拡散体は、第1の拡散体と同じ材料で作ることができ、センサの前方に配置することが好ましい。このように配置することによって、読取りヘッドにテストストリップがあるかないかにかかわらず、センサの視野は影響を受けなくなる。その結果、テストストリップがない場合は、モニタを校正し、テストストリップが存在する場合はモニタにより検定結果を測定できるようになる。本発明による均質な光源を採用することによって、テストストリップなどの読取りシステムであって、試験ゾーン配置のストリップごとの変動に対して比較的許容性のあるシステムを走査センサがなくても実現することができる。本明細書に述べるように試験ゾーン配置を制御すれば、さらに利点が得られる。妊娠の確かさを高めるために、ユーザが、排卵のほぼ1日前に急激にピークに達する黄体形成ホルモン (LH) の尿中濃度をモニタできる検定装置がすでに販売されている。例えば、「ディップスティック」技術を利用して、尿中の黄体形成ホルモンの濃度を毎日測定する。検定結果は、着色した端部点からわかり、色の濃さは黄体形成ホルモンの濃度に比例する。日々の検定結果を基準と比較することができるカラーチャートを消費者に提供することにより、「黄体形成ホルモンの上昇」を目で簡単に検出することができる。残念ながら、黄体形成ホルモン濃度のモニタリングは、ディップスティック技術のような単純な技術に適合した、半定量的データに依存する検定の非常に稀な例であって、モニタリングが可能な理由

は、相対濃度による黄体形成ホルモンの上昇が非常に急激であることにつける。その他、潜在的に有用な検定のほとんどについては、体液内のアナライト濃度の変化がさらに微妙であるため、計器手段によってしか正確に測定することができない。したがって、現在家庭で利用できる定性的試験技術を正確な定量的試験の領域まで拡張する必要がある。身近な例としては、妊娠の確かさを高めるだけでなく、信頼性のある避妊情報を提供するために、定性的試験を排卵周期の正確なモニタリングにまで拡張することがあげられ、これは家庭における妊娠検査や排卵予想検査に対する現在の消費者の関心の論理的延長である。この目的を念頭に置いて体液の検定を行うという提案が行われている。尿中の様々なホルモン代謝レベルの周期的変動をモニタすることが、共通の課題である。なんらかの体液アナライトを測定する場合、特に、尿などの体液中の一種または数種のホルモンまたは代謝物質、例えば、黄体形成ホルモンまたはエステロン-3-グルクロナイド (E3G) あるいはその両方を測定することによってヒトの排卵周期をモニタする場合に、本発明を利用することができる。本発明の好ましい実施例においては、家庭用サンプル液試験装置に、尿などの適用サンプル液体が透過できるストリップなどの多孔質キャリア材料を含み、固定した特殊な結合剤を含む細い線や小さな点など、キャリアの正確に画定された領域 (検出領域) で検出可能な材料を特異的に結合することにより検定結果を求めることを想定している。したがって、本発明は、検出可能な材料を前記のような検出ゾーンに単純かつ費用効果の高い方法で局限することができる手法に関するものである。例えば、妊娠検査や排卵予想検査などで、尿の検定を行う家庭用装置としては、現在各種のものが市販されている。この種の装置は、免疫クロマトグラフィーという原理に基づいているものが多く、予備投与試薬を通す多孔質検定ストリップを含むプラスチック材料でできた中空ケーシングを通常備えている。装置内の試薬は、染料ゾル、金属ゾル (例えば金のゾル)、着色ラテックス微粒子 (例えば、ポリスチレン微粒子) などの直接標識で標識した一種または数種の試薬を含み、これらの試薬はストリップの比較的狭い試験領域に集中している場合、目で見ることが可能である。検定を開始するには、尿のサンプルをケーシングの一部に塗布するだけでよい。ユーザがさらに手を加えずとも、検定結果は数分以内に可視化される。このような装置の例は、EP-A-291194およびEP-A-383619に記載されており、その開示を参照により本明細書に組み込む。検定装置の一部を形成し、サンプル液体を例えば尿の流れから簡単に採取する吸水性部材により、サンプルを手軽に収集できる。吸水性部材を装置のケーシングから突き出し、サンプルの塗布を簡単に行う方法も選択可能である。以下の詳細な説明により明らかとなる、本発明のその他の実施例には、読取り装置と検

定装置の組合せの一部として使用する検定装置、このような装置の製造方法、およびこのような検定装置と読取り装置の使用法を含む。あくまで一例としてであるが、本発明による検定装置および読取り装置につき、以下、添付の図面を参照して説明する。

発明の好ましい実施例

図1を参照して説明すると、多孔質材料、例えばニトロセルロースのシート100を中心軸A-Aおよび横方向軸B-Bにそって切断し、複数の同一検定ストリップ101に分割するものとする。分割を行う前に、検定試薬の平行線(102~107)をシート100上に配置する。あくまで一例としてあげると、試薬は、線102および107になった、第1の固定した抗体と、線103および106になった第2の異なる抗体であるものと考えられる。試薬は、適切な緩衝試薬溶液を供給され、コンピュータ制御の「x-y」プロット機構(図示せず)上で作動する「ペン」108などを用いて、計量フレキシブルチューブ109を介して塗布することができる。シート100の材料がニトロセルロースである場合、抗体や抗原などの試薬は、ニトロセルロースに直接塗布し、そのあと、例えばアルブミンやポリビニルアルコールなどでシート材料をブロッキングすることによって固定することができる。試薬を塗布しブロッキング(blocking)を行ったあと、着色ラテックスなどの粒子状直接標識で標識した抗原(例えばE3G)または別の抗体(例えば、抗黄体形成ホルモン剤)など、標識した可動の試薬の線2本104および105を塗布する。この塗布作業は、例えば別のペン(図示せず)によって行う。別法としては、標識した試薬を、テストストリップ材料に直接塗布するのではなく、独立した多孔質パッドなどに保持することもある。試薬を含む線を正確に配置するには、シート100の長手方向の縁辺部110および111それぞれに、同一の小さな穴112を複数設ける。各々の穴は指定のストリップ113の幅の範囲内にある。試薬を塗布する前に、シート100に穴112を設ける。シートの横方向縁辺部それぞれの上に押し付けたバー114を手段として、未処理のシートをフレーム

(図示せず)または同様の作業表面上に配置する。このバーの1本だけを(部分的に)図示する。各バーは、複数の下向きに突起したピン115を備えおり、ピンそれぞれは、穴112のうちの一つに正確にはまる。試薬塗布ペン108の軌跡は、シートを保持しているバーの位置とともに正確に登録され、したがって、試薬は、シートの穿孔に対して正確な線状に塗布される。試薬の必要な塗布とシートのその他の処理が済むと、シートは切断手段(図示せず)により、同一のストリップ110に分割される。したがって、各ストリップは配置穴112を一つを含み、2本の試薬を含む線または反応ゾーン(例えば102および103)が、穴112に対して各ストリップの幅全体にわたって延びる所定の正確な位置に配

置される。穴112から離れた位置には、標識した可動試薬が塗布された、ストリップ領域(例えば、104)がある。穴に対する標識した試薬の位置の精度は、必ずしも反応ゾーンの位置ほど重要ではない。あくまで一例としてあげると、検定装置の技術分野ではすでに通例となっているように、各ストリップは、通常、長さが約40~80mm、幅が約5~10mmある。反応ゾーン102および103などの試薬を含む検出ゾーンは、通常、ストリップ上を横方向に延びる、幅約1mmの線になっている。例えば、直径約1~3mmの円などの小さなドットが、前記の線の代わりになることがある。したがって、検出ゾーンは、ストリップの面積全体の比較的小さな部分を占めるにしかすぎない。検定にとって適切であれば、同一の試薬または異なる試薬を含む複数の検出ゾーンを各ストリップに配置することができる。これには、複数の標識した構成要素を使用する必要があり、複数の標識した可動構成要素は、ストリップの上流部分または検定装置内のどこか別の部分(以下述べるように、例えばサンプル塗布パッドまたはウイック)に配置することができる。図2を参照して説明すると、本発明の検定装置は、上部部分200および下部部分201から成るプラスチック製ケーシングであって、検定ストリップ101を収容するようになったケーシングと、組み合わせたケーシングの一端203から外部に延ばすことができる吸水性サンプル収容部材202とを備えている。組み立てた装置内で、吸水性収容部材202は、標識して塗布した試薬に隣接する検定ストリップの端部204に重なる。ケーシングの上部部分200は、両方の検出ゾーン102および103がケーシングの外側から観察できるようになった窓部、すなわち開口部205を備えている。観察窓を過ぎてサンプル収容部材を収めるケーシングの端部203に対して、ケーシングの中央長手方向にわずかに進んだ箇所に、ケーシングの上部部分は、その外表面206上に円形の凹部207を備えている。ケーシングの上部部分の内面には、下方に向かって突起したピンまたはペグ208が、凹部207の直下に配置されている。下方に向かって突起したピンまたはペグ208の直径は、検定ストリップ101の穴112の直径に適合しており、そのため、組み立てた装置内でストリップをペグにしっかりと配置することができる。ケーシングの下部部分201にも、光透過窓すなわち開口部209を含み、この開口部は、装置を組み立てた場合、ケーシングの上部部分の結果窓205にちょうど対向する位置にある。ケーシングの下部部分にも、凹部210を含み、上下二つの分割部分を合わせて外被にした場合、この凹部は、ピン、またはペグ208の下端部を収容する。組み立てた装置において、ストリップおよび吸水性部材をケーシングの上部部分および下部部分の間に収容すると、ストリップと吸水性部材の相互に重なる部分204および211が相互に締め付けられ、水分を

十分に伝導する結合体となる。ケーシングの材料は一般に不透明な材料、例えば、白やその他の色に着色してあるが、必要がある場合は、ケーシングを半透明または透明にすることができる。図3を参照して説明すると、モニタ302のスロット301内部に検定装置300が配置されている。検定装置のこの領域には、対向する二つの窓205および209を含む。モニタのケーシングにはスロットを設け、結果窓を備えた、検定装置の一部を収容している。スロットの反対側には、光源303および読取りヘッド304がある。スロットはボタンまたは突起部305を備え、この突起部は検定装置のケーシングの外表面にある凹部207にはまる。したがって、スロット内のケーシングの正確な配置が達成される。凹部は、検定装置内、したがって、検定ストリップ101の登録穴112内にある内部ピンまたはペグ208に対して固定位置にあるため、ストリップ上の二つの検出ゾーン102および103は読取りヘッドに対して正確な位置に配置される。したがって、検定ストリップの穴は、検定装置の製造の際に明確な基準として働くとともに、装置を使用してモニタにかけた後、その都度ストリップ上の検出ゾーンが、読取りヘッドに対して同じ位置にくるようにしている。したがって、モニタにかけた各検出装置内の検出ゾーンの位置を特定するために、読取りヘッドが走査装置を備えている必要はない。光源または照明器303は、光を発生するために複数のLED306を備え、検定装置ケーシングの下部部分にある散光器307および観察窓209を介して検定ストリップを照らす。光は、薄いニトロセルロースストリップ101を通過し、ケーシングの上部部分にある結果窓205を通過して検定装置から出る。窓205を出た直後に、第2の散光器308がある。第2の散光器308を通過した光は、複数の開口部310~314を備えるプレート309にぶつかる。全部で五つの開口部があり、うち二つ(311、313)は検出ゾーンに隣接しており、残りの開口部は(310、312、および314)前記検出ゾーンの開口部の両側にある。開口部はスリットの形状をしており、ストリップ上の検出線に対応している。検出ゾーン自体に対応する二つの開口部311および313それぞれの幅は、対照として機能するその他三つの開口部の幅の2倍になっている。これらの開口部を通過した光は、隔壁プレート320にある対応するスロット315~319内を進む。各スロットの遠端部には、光検出器321がある。検出器321は、大きさと仕様が同一になっている。隔壁プレート320の前面322において、各スロットは対応する開口部と同じ大きさになっている。光検出器に隣接する隔壁の背面において、各スロットは隣接する光検出器の表面と同じ大きさになっている。したがって、検出ゾーン開口部と関係する二つのスロット(316、318)は、平行な辺を有している。制御開口部と関連する三つのスロット(315、3

17、および319)は、光検出器に向かって進むにつれ拡大していく。モニタのスロットは、スロット内において検定装置をさらに明確に配置するために、一つまたは複数のスプリング装着プレートまたはピン(図示せず)などの把持手段または偏向手段を備える場合がある。開口部に対向する正確な線位置にかかわらず、各開口部から同じ光信号が得られることが理想的である。開口部の大きさを変えると、このようにすることができる。基準ゾーンの寸法は、ストリップの検出ゾーンの実際の面積とできるだけ一致するように選択するのが好ましい。開口部の間に混信が発生する可能性を抑えるには、検定装置がモニタのスロット内に位置している場合に、検定ストリップを開口部にできるだけ近づけて保持するのが好ましい。上に述べたように、読取り装置には五つの光学測定チャンネルがある。さらに、検出器回路内で電子ゲインの補正を行う第6番目の電子基準チャンネルが存在することもある。通常のストリップは、その長さにそって検出可能な標識濃度の勾配を示すことができる。前記長さに対して、反応ゾーンにおける検出可能な標識を測定する必要がある。このことに対処するには、テストストリップの反応ゾーンの両側で測定を行うのが理想的である。反応ゾーンから出る信号は、ストリップ上の二つの隣接する基準領域から記録した総合信号の比として表わすことができる。五つの測定チャンネルは、二つの反応ゾーンと三つの基準ゾーンに分かれる。二つの反応ゾーンの間に位置する一つの基準ゾーンから、両方の反応ゾーン測定値に対する基準光学測定値が得られる。反射率測定システムは、すべてテストストリップの片側に取り付ける必要がある。五つのチャンネルを同様にコンパクトにするには、読取り装置に(比較的)高価な特注コンポーネントを使用する必要がある。コンパクトかつ比較的安価なモニタの製造を容易にする市販の大容量光電子コンポーネントのみから透過設計を行うことができる。五つの検出器321は、隔壁プレートの背面に取り付けられている。各検出器は、隔壁の開口部を介してテストストリップを視野に収めている。隔壁は、一つの開口部を介して視野に入る光が隣接する検出器に落ちるのを防止し、さらに、線配置の許容差を補償する。検出器の視野内にある試験ゾーンの位置は、x軸上で開口部の縁辺ごとに変化する。この影響により生じる信号変動は、測定検出器の中心に対する角変位の関数である。隔壁の奥行きを選択すると、検出器に対する試験ゾーンの角変位を制御することができ、また、読取り精度を維持することができる。突起305の開口部に対する位置は、正確に保たれている。基準ピンは、試験装置ケーシングの凹部207にはまる。この凹部は試験装置内に成形された内部ピン208に対しても正確な位置に配置されている。テストストリップは、このストリップの位置決め貫通穴により前記内部ピンに留められている。反応ゾーンは位置決め穴に対して正確な位置に配

置されている。このようにして、製造許容差の範囲内で、反応ゾーンは、検出器がテストストリップを視野に収める開口部に対して正確な位置に保持されている。照明器は、基準ゾーンおよび信号ゾーンを覆うテストストリップを拡散光で様に照明する拡散媒体に埋め込んだ複数のLED、または拡散媒体の背後に配置した複数のLEDから成る。開口部とテストストリップとの間に拡散体を設けると校正を行うのに都合がよい。テストストリップがない場合に光チャンネルそれぞれの校正を行うためには、各検出器が、試験装置がある場合と同様に、照明器の同一領域から光を収集することがきわめて望ましい。拡散体を、光路内の主拡散体にして、テストストリップの導入が検出器により観測される照明分布の変化の主な原因とはならないようにすることが可能である。また、拡散体要素を使用することにより、光学アセンブリを長期にわたり繰り返し使用するのに適した「ワイブクリーン(wipe clean)」表面を光学アセンブリに設けることができる。照明器の照明強度を調整することにより、可動部品を使わず、試験装置を挿入するまでユーザには「見えないように」して光学チャンネルの校正を行うことができる。テストストリップは、ニトロセルロースなどの光学拡散層から成り、この拡散層は、光学的に透明な二つの膜、例えば、「Mylar」などのポリエステルフィルムの間挟まれていることが好ましい。透明なフィルムは、検定反応が起こるニトロセルロースを保護する。鏡反射の問題が起こるため、薄い、透明なフィルムを介して反射率の測定を行うことは特に困難である。透過測定により、光学系を測定面に対して直角に構成することができ、また、反射の悪影響を極力抑えることができる。本発明は、特にニトロセルロースおよび類似の拡散薄膜でできたテストストリップの読取りに適合しており、この薄膜は、厚さ約1mmを超えないことが好ましい。図4aを参照して説明すると、モニタは、例えばプラスチック材料でできた、一般に楕円形状の成形ケーシングを備えている。ケーシングは主に上部部分400および下部部分を備えている。図4aには、上部部分だけを示してある。ケーシング400の右手には、後方に向かって傾斜した背面402を有する凹部401がある。背面402は、プッシュボタン(図示せず)用の開口部403、ディスプレイパネル(図示せず)が現われる窓404、およびユーザに情報を提供する着色ランプまたはその他のインジケータ(やはり図示せず)が現われる二つの窓405と406を備えている。凹部401の左側端部から長いスロット407が延びて、読取りヘッド(図示せず)を見ることができるようになっている。凹部401およびスロット407は、二つのヒンジ409および410でケーシングの背部に取り付けたフタ408で閉じることができる。ケーシング400の上面411は、フタを閉じたときフタを収容するように、わずかに凹状になっており、そのため、フ

タを閉じた装置の外表面は、比較的滑らかな連続面となる。フタをはねあげると、ユーザが利用できるモニタ各部が現われる。フタは、ケーシングの前部縁辺413にあるオリフィス412を介して上方に延びているスプリングクリップ(図4aには図示せず)で閉じることができる。ケーシングの前部縁辺413は、別のインジケータライト(図示せず)が現われるオリフィス414をさらに備えている。図4bを参照して説明すると、回路基板430は、ケーシングの内部形状に適合するように、丸みを帯びた矩形形状をしており、モニタの作動部品をすべて搭載している。これらの部品には、排卵周期のモニタを開始するにあたって、ユーザが押すプッシュボタン431が含まれている。回路基板をケーシング内に搭載し、ケーシングの上部部分で覆った場合、プッシュボタンには開口部403を介して触れることができる。プッシュボタンの右手には、液晶ディスプレイなどの視覚表示パネル432があり、ユーザは窓404を介してこのパネルを見ることができる。表示パネルの右側には、二つの光ガイド433および434があつて、二つのLEDまたは類似のランプ(図示せず)から、例えば、(赤やグリーンなどの)着色光を伝える。適切な「チップ」およびメモリ回路が435および436が、回路基板に搭載されている。回路基板の前部縁辺438に搭載されている、さらに別の光ガイド437は、別のLED(図示せず)から開口部414に光を導く。この光はユーザに、例えば検定が必要であることを表示するものであり、表示パネルと関連する光とは異なる色、例えば黄色になっている。バッテリーコネクタ439が回路基板の下から垂れており、下部ケーシング内にあるバッテリーにつながるようになっている(図4cを参照)。また回路基板の前部にはスイッチ440があつて、フタ408のスプリングキャッチで作動する。回路基板の左側端部には、検定装置(図示せず)の一端を収容する中央収容スロット442を備える読取りヘッド441が搭載されている。収容スロット442の前部には、照明器443があり、スロット(および、試験装置を挿入した場合は試験装置)を通過した光がセンサにより感知されるように、スロット後部に接して光学感知システム444がある。図4cを参照して説明すると、ケーシングの下部部分460は、上部部分400に適合し、回路基板430を収容するように、全体として楕円形状になっている。ケーシング460の前部縁辺461は、フタ408が閉じられた場合、このフタを固定するようにスプリング付キャッチ462を備えている。キャッチ462は、例えば指先で前面463に圧力をかけると開放される。ケーシングの床部464は、(下部に)バッテリーチャンバを備え、小さなアクセス穴465が、向かってケーシングの右側端部に設けられており、この穴を介して、バッテリーコネクタ439を通し、バッテリー466に接続することができる。前記バッテリーは、ケーシングの下面468

にクリップ止めできるカバー 467 により保持されている。ケーシングの構成部品は、ポリスチレン、ポリカーボネートなどの耐衝撃性プラスチック材料または類似のプラスチック材料から成形され、「押込みはめ合わせ」クリップ、ネジ、またはその他の適当な機構により結合される。図 5 に示す読取りヘッドの拡大図を参照して説明すると、検定装置を収容するスロット 442 は、側辺部が平行な形状になっているが、一組の肩部または突き合わせ部 501 および 502 を設けるために、幅が右側端部 500 で階段状に広げてあり、この肩部または突き合わせ部に、検定装置の対応させて拡大した部分を突き当てる。前記のように幅を広げてあるため、検定装置を読取りヘッド内に効果的に挿入しやすくなる。スロットの狭小な有効部分 503 内には、スロットの後部壁に取り付けたボタン 504 があり、読取り機構を作動させるには、このボタンを完全に押す必要がある。試験装置を正しく挿入すれば、前記ボタンが十分に押されることになる。またスロットの後部壁 505 には、挿入した検定装置と掛合する必要がある固定位置決めピン 506 がある。さらにスロット後部壁 505 には発光パネル 507 10 があって、光センサを覆うようになっている。パネル 507 は、スロットの後部壁 505 の面から外側に突き出ており、傾斜縁辺部 508 および 509 を備え、特徴のある形状をしている。スロットの前部壁 510 の逆の端部には、二つのピン（図 5 には図示せず）があって、このピンは、例えば、二つのハウジング 511 および 512 内にあるスプリング機構により外側に向かって偏向させ、スロット内に入れてある。直上から収容スロットを見た図である図 6 に、以上と同じ構成部分を示してある。二つの偏向させたピン 600 および 601 が示され 30 ている。このピンの目的は、挿入した検定装置をスロットの後部壁 505 に押し付ける偏向手段となることである。検定装置の挿入可能部分に、固定位置決めピン 506 および突出パネル 507 を収容する適当な穴または凹部がある場合、検定装置を十分にスロットの後部壁に押圧し、ボタン 504 を押して光学的感知動作を開始することができる。図 7 は、図 6 に示す構成部分と連動する形状を有する検定装置 700 の一部を示す図である。検定装置は、幅の広い中央部分 701 を肩部 501 および 502 に突き当たった状態でスロットに挿入することがで 40 ける。検定装置の前端部 702 は、スロット通過ピン 600 への挿入がしやすくなるように、わずかに傾斜させた縁辺部 703 を有している。検定装置は、透明な材料でできた 2 枚のシート 705、706 の間に挟んだ多孔質の検定ストリップ 704 を入れた中空ケーシングを備えている。上に述べたように、ストリップ 704 は、ストリップの穴 708 を介して延びるピン 707 により、検定装置内に正確に位置決めされる。検定装置の外側であって、位置決めピン 707 の中央に対応する位置に、円錐状の穴 709 があって、この穴は、読取り装置の ス 50

ロットの固定位置決めピン 506 を収容する。検定装置ケーシングの両側には、開口部 710 および 711 があって、検定装置がスロット内に正しく挿入されると、この開口部は光源 443 および光センサ 444 にそれぞれ隣接する。前記二つの開口部は形状が異なり、特に、円錐状の穴 709 と同一の検定装置面上にある開口部 711 形状は、光センサを覆う突出パネル 507 の形状に適合するように成形されている。このため、読取りヘッドは、検定装置を正しい方向に挿入してボタン 504 を 10 確実に押した場合にのみ作動する。モニタの全体的配置および一般形状は、本発明の趣旨および範囲を逸脱することなく、前記の説明から大幅に変更できるものと理解されたい。読取りヘッドの一般的な形状と配置は、検定装置と効果的に連動させる必要性から決まるが、この形状は、かなり変形させることができる。ユーザが利用できる制御つまみや情報表示部分の配置および特性も同様に大きく変形させることができ、美観上の配慮から大部分が決まる。アナライトの濃度データを理解、記憶、処理できるとともに、本明細書で述べる好ましい電子的特徴 20 をもたらしことができ、かつ当該の場合に排卵周期における受胎状況など、将来の出来事をアナライトの濃度データに基づいて正しく予測することができるモニタ装置の電子機器の詳細は、モニタ装置において考慮する必要がある要因、およびモニタ装置がユーザに提供しなければならない情報がわかれば、当業者ならば容易に提供することができるであろう。あくまでも一例としてであるが、モニタ装置で必要となる基本機能の概要を添付の図面の図 8 に示し、以下、簡単に説明する。個々の特徴は従来のものであり、電子技術を熟知していれば、そのような特徴のその他の組合せおよび構成を採用して本発明の目的を達成できることは理解できよう。例えば、いわゆる「ハードワイヤ」システムおよび「神経ネットワーク」を、「チップ」技術に基づく従来のマイクロプロセッサの代わりに使用することができる。図 8 に示すように、組合せは、検定ストリップなどの試験装置から情報を引き出す読取りユニット 800 から主に構成され、このユニットは、照明器 801 および読取り装置 802（本明細書ではフォトダイオードとして表示する）を備えている。読取りユニットは、変換ユニット 803 に入力を行い、マイクロプロセッサ 804 が利用できる形態に光信号を変換する。読取りユニットから得られた信号を、例えば完全濃度値に対応するデータに変換するために、校正システム 805 をオプションとして設けている。周期内での測定を調整するには、クロック 806 などのタイマが必要である。マイクロプロセッサ 804 は、特に過去の周期中に記録した、過去の事象に照らして結果を処理し、記憶し、解釈する。一般に、ユーザインタフェース 807 は、プッシュボタンなど、周期の開始時にユーザが操作して装置全体を始動することができる少なくとも一つの手段を備えている。電源 808 は、メモリバッ

クアッブコンデンサ 809 など、バッテリーの交換が必要になった場合に経時データの損失を防止する手段を含むことが好ましい。情報は、例えば液晶ディスプレイまたは LED ディスプレイによってユーザに伝達される。必要な場合には、受胎の状態に関する情報を単純な視覚表示、例えば、受胎についてはグリーン、非受胎については赤といった色の組合せによって伝えることができる。特に、避妊の補助手段とすることを装置の主な目的としている場合、装置は「受胎」信号をだすことによって、「フェールセーフ」機能を果たすことが好ましい。上に述べたように、構成要素 803 および 806 が一つになって構成要素 435 (図 4b) に対応し、構成要素 804 が構成要素 436 (図 4b) に対応する。透過吸光分光検定は、透明溶液中における色素濃度の定量に幅広く利用されている技法である。拡散 (散乱) 溶液の測定を行う場合、一般に市販の分光光度計には相当な改造を施す必要がある。一般に、透過吸光分光検定は、拡散度の高いサンプルの測定を行うには不適切だと考えられ、そのため、この方法は、ほかの方法が適用できない場合にしか採用されない。本発明では、これまでテストストリップについて採用されていた通常の反射率法よりも透過測定の方が有利である。従来のストリップ検定には、反射率測定を採用してストリップ表面上の色素濃度を測定するものがある (例えば、グルコースモニタ)。これらの検定にかかわる化学変化は、テストストリップ表面の非常に薄い層の内部で起こる。これに対して、本発明の好ましいストリップ装置の化学変化は、テストストリップの厚み全体にわたって起こる。流れが変動し、試薬が付着するため、検出ゾーンで捕捉される検出可能な標識の濃度は、深さによって異なる場合がある。曲率、表面材料、仕上げ、および溶剤の影響により、鏡面反射と拡散反射の比が変動する場合がある。反射率測定の場合、信号情報を運ぶのはストリップの表面から拡散反射される光であり (すなわち、光は、検出可能な標識と相互に影響し合う)、これに対して鏡面反射された光は情報を一切含まない (この光は、拡散ストリップ内の検出可能な標識と相互作用することなく表面で反射しただけの成分である)。比較的大型で高価なシステムに頼らなければ、特に本発明によるような拡散光を使って透過測定で可能な程度まで、鏡面反射を極力抑える反射率測定システムを設計することは困難である。反射率システムでは、較正を行うために光路から除去しなければならない試験表面を使用する必要がある。この基準面は、光学アセンブリの一部を形成する場合、劣化してはならない。さらに、検定ストリップの測定を行う必要がある場合、このような基準物質を移動するには機械的な動きが必要となる。このような問題を本発明により回避することができる。本明細書ですでに述べた検出可能な材料の具体例に加えて、本発明では、電磁放射線を吸収するのではなく、阻止または反射する材料、例えば、自然な無着色

状態にあるラテックス粒子などの「白色」粒子を標識として使用することが可能である。別法としては、放射線吸収材料または放射線遮蔽材料の生成に関与する反応物質または触媒、例えば、基盤と反応し、着色材料などの検出可能材料を検出ゾーンで生成する酵素を標識にすることもできる。

実施例

本例の目的は、本発明の透過読取りシステムにより、試験装置から一貫したデータが得られることを確認することである。試験結果を明らかにするためにブルーのラテックス粒子をニトロセルロースストリップ上の 2 本の試験線に集中させた標識として使用し、図 1 および図 2 を参照して上に述べたように構成した同様の装置のバッチから無作為に選択した二重アナライツ試験装置を繰り返し挿入し、図 3 から図 8 を参照して上に述べたように構成したモニタで「読み取った」。2 本の試験線の強度は、試験装置に塗布した尿サンプル中の黄体形成ホルモンおよび E3G の濃度をそれぞれ表わしていた。試験装置をモニタに 10 回出し入れした。各指示値に対する光透過百分率は、以下ようになった。

【表 1】

	LH	E3G
	44.0	39.3
	43.8	39.3
	43.8	39.5
	43.8	39.3
	43.8	39.3
	43.9	39.4
	43.8	39.2
	43.9	39.2
	43.9	39.2
	43.9	39.4
平均	43.9	39.3
標準偏差	0.1	0.1
cv%	0.2%	0.3%

以上の結果から、本発明の読取りシステムが、試験装置をモニタに挿入した場合、試験線の配置の変動にさほど影響されない一貫したデータを作成することがわかる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】多孔質材料、例えば紙のシートに試薬を塗布し、シートを検定ストリップに細分する場合の全体図である。

【図 2】図 1 のようにして作製した検定ストリップを備える、本発明の検定装置の「分解」図である。

【図 3】本発明によるモニタの読取りヘッド内に配置した図 2 の検定装置の断面を示す図であり、この装置は、検定ストリップに光を透過させることによって機能す

る。y軸を歪ませて、構成要素の配置を示してある。

【図4 a】本発明によるモニタ全体の主な特徴を示す部分「分解」図であって、ケーシングのフタおよびケーシングを二分割した上半分の部分を示す図である。

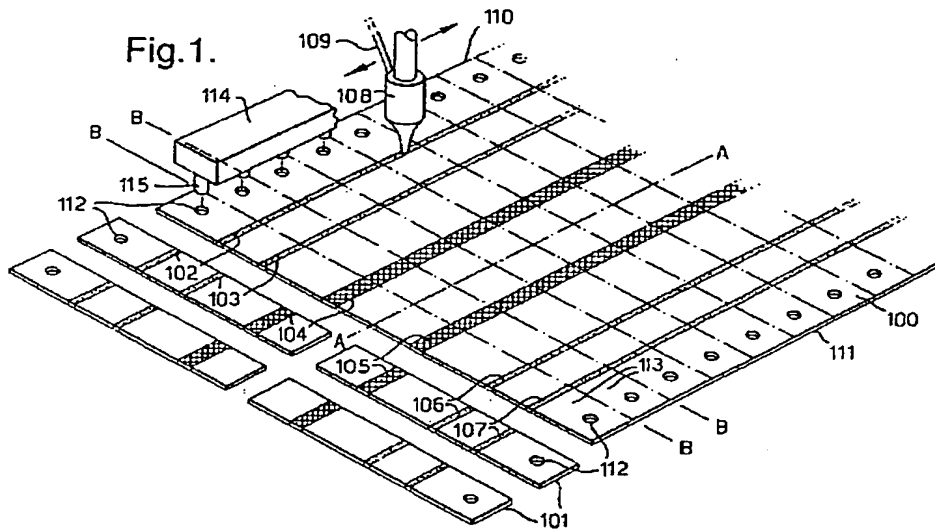
【図4 b】本発明によるモニタ全体の主な特徴を示す部分「分解」図であって、読取りヘッドを備えた電子回路基板を示す図である。

【図4 c】本発明によるモニタ全体の主な特徴を示す部分「分解」図であって、ケーシングを二分割した下半分の部分と、関連するバッテリー容器を示す図である。

【図5】図4 bの読取りヘッドの拡大図である。

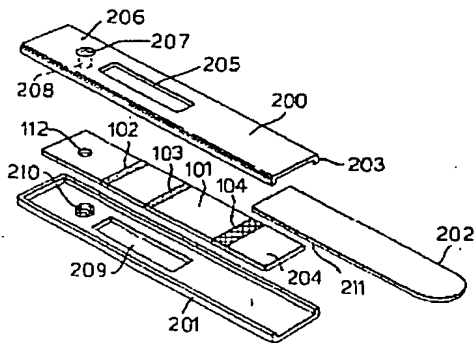
【図6】図5の読取りヘッドの試験装置收容スロットを直上から見た図である。

【図1】



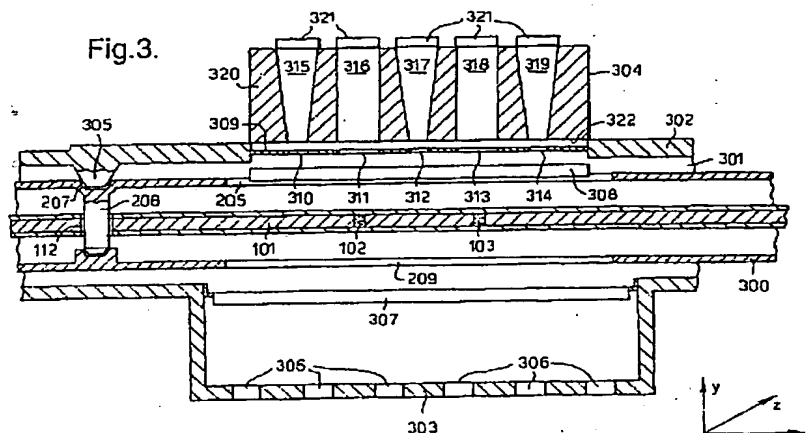
【図2】

Fig.2.



【図3】

Fig.3.



【図7】読取りヘッドの收容スロットに挿入するように設計した試験装置の一端の断面を示す図である。

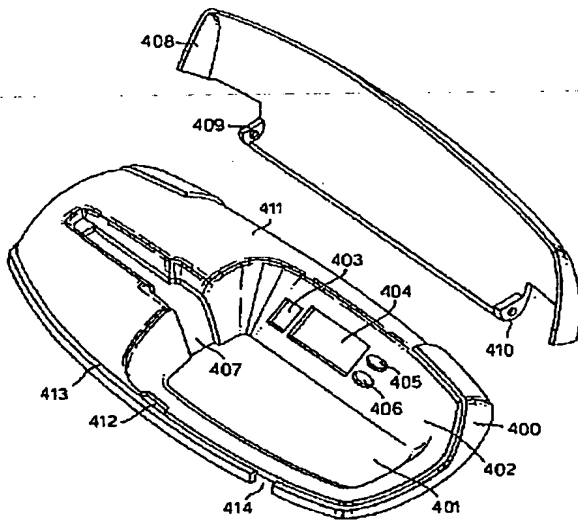
【図8】本発明に従って使用する電子モニタを人の排卵周期に適用した場合に必要なとなる基本機能を示す略図である。

【符号の説明】

- 101 検定ストリップ
- 303 光源
- 304 読取りヘッド
- 307、308 散光器
- 404 表示パネル用窓
- 405、406 インジケータ用窓
- 407 読取り用スロット

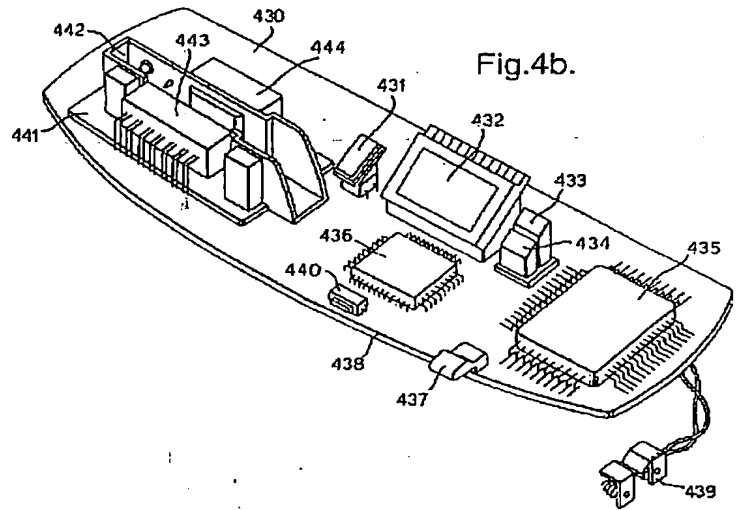
【図 4 a】

Fig.4a.



【図 4 b】

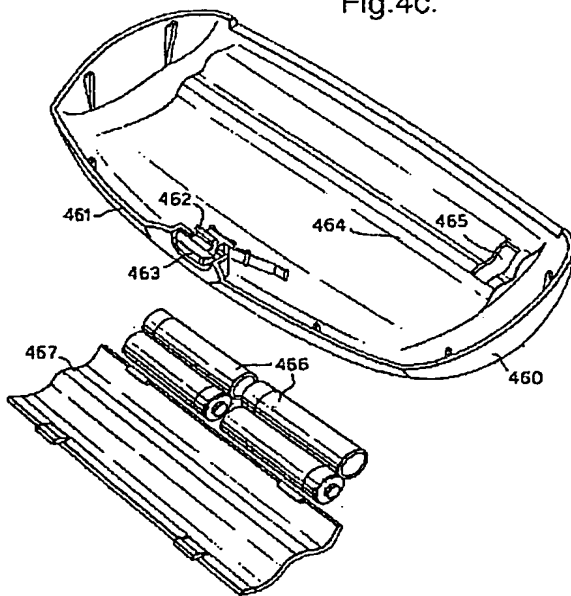
Fig.4b.



【図 5】

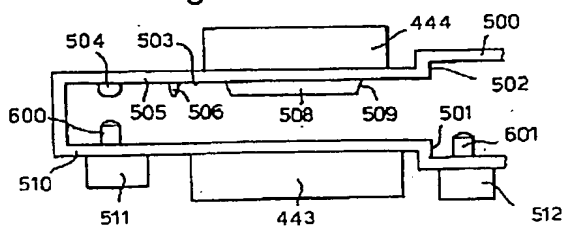
【図 4 c】

Fig.4c.



【図 6】

Fig.6.



【図 7】

Fig.7.

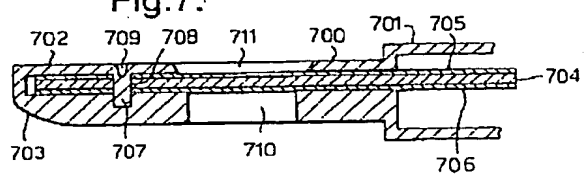
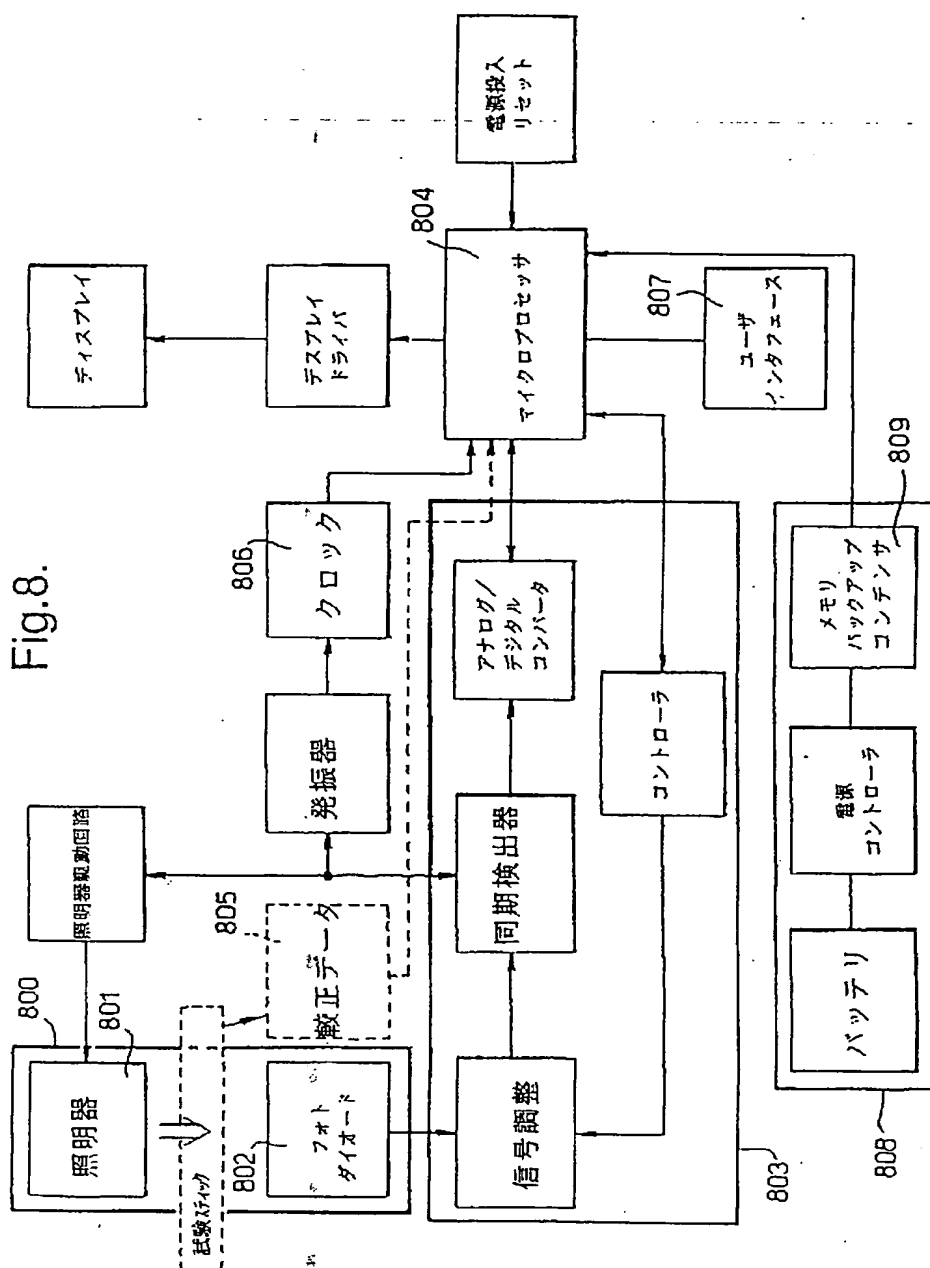


Fig. 8.



(72)発明者 ポール・ヘンリー・チャールズ・マンディ
ル
イギリス国、ノーサンプトン・エヌ・エ
ヌ・10・9・エイチ・エイチ、ラツシュデ
ン、アツシユビイ・ドライブ・44

(72)発明者 マイケル・エバンス・プライアー
イギリス国、ノーサンプトン・エヌ・エ
ヌ・10・0・エス・ワイ、ラツシュデン、
ニュートン・ロード・330